



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/3/ES/16

Warszawa, dnia 26 LUT 2016

DECYZJA Nr 3/WC/2016

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Bisocard 5 mg (*Bisoprololi fumaras*), tabletki powlekane, 30 tabletek
numer serii: 80129638, data ważności: 10.2018
podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Numer pozwolenia: 545/15
Kraj eksportu: Republika Czeska
Importer równoległy: Forfarm Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadać rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 26 lutego 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek importera równoległego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Bisocard. Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem na części opakowań przedmiotowego produktu leczniczego błędnej etykiety dedykowanej dla produktu sprowadzonego w ramach importu równoległego z Węgier, różniącej się kodem EAN 5909991232023 oraz numerem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce 503/15.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona: Forfarm Sp. z o.o. ul. Chełmżyńska 219, 04-456 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.